

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Elbasvir Formulation

#### Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc  
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue  
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065  
Teléfono : +1-908-740-4000  
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000  
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico  
Restricciones de uso : No aplicable

### SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

#### Clasificación GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Polvo combustible

Carcinogenicidad : Categoría 2  
(Inhalación)

#### Otros peligros

El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.

#### Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro : Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios, puede crear concentraciones de polvo combustible en el aire.  
H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Consejos de prudencia : **Prevención:**  
P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.  
P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.  
P280 Usar guantes de protección, ropa de protección, equipo de protección para los ojos y la cara.

**Intervención:**

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1603731-00022      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta:  
consultar a un médico.

**Almacenamiento:**

P405 Guardar bajo llave.

**Eliminación:**

P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

### SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

**Componentes**

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Celulosa	9004-34-6*	$\geq 7 - \leq 13$	TSC
Elbasvir	1370468-36-2*	$\geq 7 - \leq 13$	TSC
Dióxido de titanio	13463-67-7*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC
Talco	14807-96-6*	$\geq 0.1 - \leq 1$	TSC

\* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

### SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

- Consejos generales : En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.  
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico.
- En caso de inhalación : Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.  
Consultar un médico.
- En caso de contacto con la piel : Lave con agua y jabón.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
- En caso de contacto con los ojos : Si hay contacto con los ojos, enjuague bien con agua abundante.  
Consultar un médico si aparece y persiste una irritación.
- En caso de ingestión : Si se ha tragado, NO provocar el vómito.  
Consultar un médico si los síntomas aparecen.  
Enjuague la boca completamente con agua.
- Síntomas y efectos más importantes, agudos y retardados : El contacto con el polvo puede causar irritación mecánica o desecamiento de la piel.  
El contacto del polvo con los ojos puede dar lugar a una irritación mecánica.  
Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
- Protección de quienes brindan los primeros auxilios : El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8).

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Notas especiales para un médico tratante : Trate los síntomas y brinde apoyo.

### SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción apropiados	: Agua pulverizada Espuma resistente a los alcoholes Dióxido de carbono (CO <sub>2</sub> ) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	: Ninguno conocido.
Peligros específicos durante la extinción de incendios	: Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo. La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud.
Productos de combustión peligrosos	: Óxidos de carbono Óxidos de metal Compuestos clorados
Métodos específicos de extinción	: Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores. Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados. Retire los contenedores intactos del área de incendio si es seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	: En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.

### SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	: Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	: No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	: Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1603731-00022	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente.

Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable.

Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

### SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No respire el polvo. No tragar. Evite el contacto con los ojos. Evitar el contacto prolongado o repetido con la piel. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
Condiciones para el almacenamiento seguro	:	Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
Materias a evitar	:	No se almacene con los siguientes tipos de productos: Agentes oxidantes fuertes

### SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

#### Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1603731-00022      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m <sup>3</sup> Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Elbasvir	1370468-36-2	TWA	150 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m <sup>3</sup>	OSHA Z-1
Talco	14807-96-6	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico	OSHA Z-3
		TWA (Respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	NIOSH REL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**Medidas de ingeniería** : Use controles de ingeniería factibles para minimizar la exposición al compuesto.  
Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los principios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.

### Protección personal

Protección respiratoria : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1603731-00022	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.	
Protección de las manos	
Material	: Guantes resistentes a los químicos
Protección de los ojos	
	: Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles. Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
	: Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
Protección de la piel y del cuerpo	
Medidas de higiene	: Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
	: Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo.
	: No coma, beba, ni fume durante su utilización.
	: Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla.
	: La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.

## SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Aspecto	: polvo
Color	: marrón
Olor	: inodoro
Umbral de olor	: Sin datos disponibles
pH	: Sin datos disponibles
Punto de fusión/ congelación	: Sin datos disponibles
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	: Sin datos disponibles
Punto de inflamación	: No aplicable
Tasa de evaporación	: No aplicable
Inflamabilidad (sólido, gas)	: Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 04/14/2025	Número de HDS: 1603731-00022	Fecha de la última emisión: 09/28/2024 Fecha de la primera emisión: 04/28/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Características de las partículas Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

### SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

#### Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación  
Contacto con la piel  
Ingestión  
Contacto con los ojos

#### Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

#### Producto:

Toxicidad oral aguda : Estimación de la toxicidad aguda: > 5,000 mg/kg  
Método: Método de cálculo

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

##### **Elbasvir:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Ratón): > 1,000 mg/kg

##### **Dióxido de titanio:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l  
Tiempo de exposición: 4 h  
Prueba de atmosfera: polvo/niebla  
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

##### **Talco:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

#### Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Elbasvir:**



## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Especies	: epidermis humana reconstruida (EhR)
Resultado	: No irrita la piel

### Dióxido de titanio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

### Talco:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita la piel

### Lesiones oculares graves/irritación ocular

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Elbasvir:

Especies	: Córnea de bovino
Resultado	: No irrita los ojos

### Dióxido de titanio:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

### Talco:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

### Sensibilización respiratoria o cutánea

#### Sensibilización cutánea

No clasificado según la información disponible.

#### Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Elbasvir:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Cutáneo
Especies	: Ratón
Resultado	: negativo

### Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba	: Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Ratón
Resultado	: negativo

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Talco:

Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
Resultado	: negativo

### Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

### Componentes:

#### Celulosa:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo) Especies: Ratón Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

#### Elbasvir:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidad en células germinales - Valoración	: El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

#### Dióxido de titanio:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo Especies: Ratón Resultado: negativo

### Talco:

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

### **Carcinogenicidad**

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

### **Componentes:**

#### **Celulosa:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 72 semanas
Resultado	: negativo

#### **Dióxido de titanio:**

Especies	: Rata
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 2 Años
Método	: Directrices de prueba OECD 453
Resultado	: positivo
Observaciones	: El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración	: Evidencia limitada sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.
-------------------------------	---

#### **Talco:**

Especies	: Ratón
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 2 Años
Resultado	: negativo

<b>IARC</b>	Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos	
	Talco	14807-96-6
	Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos	
	Dióxido de titanio	13463-67-7

<b>OSHA</b>	Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.
-------------	--

<b>NTP</b>	En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.
------------	--

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo

##### **Elbasvir:**

Efectos en la fertilidad	:	Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz Especies: Rata, machos y hembras Vía de aplicación: Oral Fertilidad: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en la fertilidad.
Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.  Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Conejo Vía de aplicación: Oral Toxicidad para el desarrollo: NOAEL: 1,000 mg/kg peso corporal Resultado: Sin efectos en el desarrollo embrionario precoz.

##### **Talco:**

Efectos en el desarrollo fetal	:	Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal Especies: Rata Vía de aplicación: Ingestión Resultado: negativo
--------------------------------	---	---

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

### Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

No clasificado según la información disponible.

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Toxicidad por dosis repetidas

#### Componentes:

##### **Celulosa:**

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 9,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días

##### **Elbasvir:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 180 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

Especies	: Perro
NOAEL	: 1,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Oral
Tiempo de exposición	: 270 d
Observaciones	: No hubo informes de efectos adversos importantes

##### **Dióxido de titanio:**

Especies	: Rata
NOAEL	: 24,000 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 28 Días

Especies	: Rata
NOAEL	: 10 mg/m <sup>3</sup>
Vía de aplicación	: inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	: 2 a

### Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

### Experiencia con la exposición en seres humanos

#### Componentes:

##### **Elbasvir:**

Ingestión	: Síntomas: Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea, Fatiga, dolor muscular, dolor de articulaciones, Vértigo, Tos, Irritación de la piel, rinitis, Somnolencia, congestión nasal
-----------	--

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLOGICA

#### Ecotoxicidad

##### Componentes:

##### **Celulosa:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Oryzias latipes* (medaka)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

##### **Elbasvir:**

Toxicidad para peces : CL50 (*Lepomis macrochirus* (Pez-luna Blugill)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (*Menidia beryllina* (plateadito)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): > 10 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

CL50 (*Americamysis* (camarón misidáceo)): 7.7 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA) OPPTS 850.1035  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (*Selenastrum capricornutum*) (microalga)): > 0.081 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (alga verde)): 0.081 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (*Pimephales promelas* (Carpita cabezona)): 0.0023 mg/l  
Tiempo de exposición: 32 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (*Daphnia magna* (Pulga de mar grande)): 0.84 mg/l  
Tiempo de exposición: 21 d  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211  
Observaciones: No es tóxico en caso de solubilidad límite

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 271.9 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 96 h  
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l  
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 3 h  
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

### Talco:

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100,000 mg/l  
Tiempo de exposición: 24 h

## Persistencia y degradabilidad

### Componentes:

#### Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

#### Elbasvir:

Biodegradabilidad : Resultado: No es fácilmente biodegradable.  
Biodegradación: 37 %  
Tiempo de exposición: 28 d

## Potencial de bioacumulación

### Componentes:

#### Elbasvir:

Bioacumulación : Especies: Lepomis macrochirus (Pez-luna Blugill)  
Factor de bioconcentración (BCF): 82  
Método: Directrices de prueba OECD 305

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Coeficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: 6.54

### Movilidad en el suelo

#### Componentes:

#### **Elbasvir:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 5.24

#### **Otros efectos adversos**

Sin datos disponibles

## SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

### **Métodos de eliminación**

Residuos : Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.  
No elimine el desecho en el alcantarillado.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.  
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

## SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

### **Regulaciones internacionales**

#### **UNRTDG**

Número ONU : UN 3077

Designación oficial de transporte : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.  
(Elbasvir)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : 9

Peligroso para el medio ambiente : si

#### **IATA-DGR**

No. UN/ID : UN 3077

Designación oficial de transporte : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Elbasvir)

Clase : 9

Grupo de embalaje : III

Etiquetas : Miscellaneous

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de carga)

Instrucción de embalaje : 956  
(avión de pasajeros)

Peligroso para el medio ambiente : si



## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Elbasvir)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Contaminante marino	:	si

### Transporte a granel de acuerdo a instrumentos IMO

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

### Regulación nacional

#### 49 CFR

Número UN/ID/NA	:	UN 3077
Designación oficial de transporte	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Elbasvir)
Clase	:	9
Grupo de embalaje	:	III
Etiquetas	:	CLASS 9
Código ERG	:	171
Contaminante marino	:	si(Elbasvir)
Observaciones	:	Lo arriba mencionado aplica solo a contenedores con capacidad de más de 450 litros (119 galones). El embarque por tierra de acuerdo con el DOT no está reglamentado; no obstante se puede embarcar según la clasificación de peligro aplicable para facilitar la transportación multimodal que involucra ICAO (IATA) o IMO.

### Precauciones especiales para los usuarios

La(s) clasificación(es) de transporte presente(s) tienen solamente propósitos informativos y se basa(n) únicamente en las propiedades del material sin envasar/embalar, descritas dentro de esta Hoja de Datos de Seguridad. Las clasificaciones de transporte pueden variar según el modo de transporte, el tamaño del envase/embalaje y las variaciones en los reglamentos regionales o del país.

## SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

### CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

### SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

### Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

<b>SARA 311/312 Peligros</b>	:	Polvo combustible Carcinogenicidad
------------------------------	---	---------------------------------------

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

**SARA 313** : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

### Reglamento de Estado de EE.UU.

#### Derecho a la información de Pensilvania

Hidroxipropilmetilcelulosa	9004-65-3
Sodio croscarmeloso	74811-65-7
Celulosa	9004-34-6
D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Cloruro de sodio	7647-14-5
Elbasvir	1370468-36-2
Succinato de toferol polietilenoglicol	9002-96-4

#### Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov).

#### Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
----------	-----------

#### Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

---

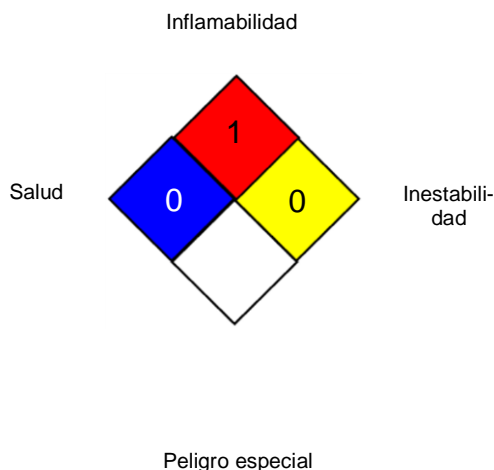
### SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

#### Información adicional

## Elbasvir Formulation

Versión 10.0      Fecha de revisión: 04/14/2025      Número de HDS: 1603731-00022      Fecha de la última emisión: 09/28/2024  
Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

### NFPA 704:



### HMIS® IV:

<b>SALUD</b>	*	0
<b>INFLAMABILIDAD</b>		3
<b>RIESGO FÍSICO</b>		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "\*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

### Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de

## Elbasvir Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 09/28/2024
10.0	04/14/2025	1603731-00022	Fecha de la primera emisión: 04/28/2017

Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la Hoja de Datos de Seguridad : resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Fecha de revisión : 04/14/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X